

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS Gennemførelsesforordning (EU) 2018/1648

af 29. oktober 2018

om tilladelse til markedsføring af xylo-oligosaccharider som en ny fødevarer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001⁽¹⁾, særlig artikel 12, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til forordning (EU) 2015/2283 må kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen, markedsføres i Unionen.
- (2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470⁽²⁾, hvorved der fastlagdes en EU-liste over godkendte nye fødevarer, blev vedtaget i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.
- (3) I henhold til artikel 12 i forordning (EU) 2015/2283 skal Kommissionen træffe beslutning om godkendelse af og markedsføring af en ny fødevarer i Unionen og om ajourføring af EU-listen.
- (4) Den 4. maj 2016 indgav virksomheden Longlive Europe Food Division Ltd. (i det følgende benævnt »ansøgeren«) en ansøgning til Ungarns kompetente myndighed om tilladelse til at markedsføre xylo-oligosaccharider i Unionen som en ny fødevarer som omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra e), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97⁽³⁾. Xylo-oligosaccharider skal ifølge ansøgningen anvendes i en række kategorier af fødevarer, nemlig bagværk og mejeriprodukter, frugtsmørpålæg, chokoladevarer og drikkevarer baseret på soja til den almindelige befolkning.
- (5) I henhold til artikel 35, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 skal en ansøgning om markedsføring af en ny fødevarer i Unionen, der er indgivet til en medlemsstat i henhold til artikel 4 i forordning (EF) nr. 258/97, og som der ikke er truffet endelig beslutning om inden den 1. januar 2018, behandles som en ansøgning i henhold til forordning (EU) 2015/2283.
- (6) Ansøgningen om tilladelse til markedsføring af xylo-oligosaccharider som en ny fødevarer i Unionen blev indgivet til en medlemsstat i henhold til artikel 4 i forordning (EF) nr. 258/97 og opfylder samtidig kravene i forordning (EU) 2015/2283.

⁽¹⁾ EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1).

- (7) Den 18. juli 2016 afgav Ungarns kompetente myndighed sin første vurderingsrapport. Den konkluderede i denne rapport, at xylo-oligosaccharider opfylder kriterierne for nye fødevarer i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97.
- (8) Den 12. juni 2017 videresendte Kommissionen den første vurderingsrapport til de øvrige medlemsstater. Andre medlemsstater fremsatte inden for den i artikel 6, stk. 4, første afsnit, i forordning (EF) nr. 258/97 fastsatte frist på 60 dage begrundede indsigelser vedrørende specifikationerne, stabiliteten, det forventede daglige indtag og toksikologiske undersøgelser.
- (9) I lyset af de af de andre medlemsstater fremsatte indsigelser rådførte Kommissionen sig den 6. september 2017 med Den Europæiske Fødevarerautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) og anmodede den om at foretage en yderligere vurdering vedrørende xylo-oligosaccharider som ny fødevarer, jf. forordning (EF) nr. 258/97.
- (10) Den 27. juni 2018 vedtog autoriteten udtalelsen »Scientific Opinion on the safety of xylo-oligosaccharides as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283«⁽¹⁾. Denne udtalelse opfylder kravene i artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.
- (11) Udtalelsen giver tilstrækkeligt grundlag for at fastslå, at xylo-oligosaccharider, ved de foreslåede anvendelser og anvendelsesniveauer, når de anvendes som ingrediens i bagværk og mejeriprodukter, frugtsmørepålæg, chokoladevarer og drikkevarer baseret på soja, er i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.
- (12) Der er ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013⁽²⁾ fastsat krav for mælk og mælkeprodukter, som gælder for xylo-oligosaccharider, når de anvendes som en ingrediens i mælkeprodukter. I henhold til del III, punkt 2, i bilag VII til nævnte forordning må xylo-oligosaccharider ikke anvendes i mælkeprodukter med henblik på helt eller delvis at erstatte en mælkebestanddel. Anvendelsen af xylo-oligosaccharider som en ny fødevarer i mælkeprodukter bør derfor begrænses i overensstemmelse hermed.
- (13) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. Xylo-oligosaccharider, som specificeret i bilaget til nærværende forordning, opføres i EU-listen over godkendte nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470.
2. De i stk. 1 omhandlede oplysninger i EU-listen skal omfatte de i bilaget til nærværende forordning fastsatte anvendelsesbetingelser og mærkningskrav.
3. Den i denne artikel omhandlede godkendelse meddeles, uden at bestemmelserne i forordning (EU) nr. 1308/2013 derved tilsidesættes.

Artikel 2

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

⁽¹⁾ *EFSA Journal* 2018;16(7):5361.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 af 17. december 2013 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 922/72, (EØF) nr. 234/79, (EF) nr. 1037/2001 og (EF) nr. 1234/2007 (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 671).

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. oktober 2018.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 foretages følgende ændringer:

1) Følgende indsættes i tabel 1 (Godkendte nye fødevarer) i den alfabetiske rækkefølge:

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav
»Xylo-oligosaccharider	<i>Specificeret fødevarekategori</i>	<i>Maksimumsindhold (**)</i>	Den nye fødevare betegnes »Xylo-oligosaccharider« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den«	
	Hvidt brød	14 g/kg		
	Fuldkornsbrød	14 g/kg		
	Morgenmadscerealier	14 g/kg		
	Kiks	14 g/kg		
	Drikkevarer baseret på soja	3,5 g/kg		
	Yoghurt (*)	3,5 g/kg		
	Frugtsmørepålæg	30 g/kg		
	Chokoladevarer	30 g/kg		
	(*) Ved anvendelse i mælkeprodukter må xylo-oligosaccharider ikke helt eller delvis erstatte en mælkebestanddel			
(**) Maksimumsindhold beregnet på grundlag af specifikationerne for pulver 1				

2) Følgende indsættes i tabel 2 (Specifikationer) i den alfabetiske rækkefølge:

Godkendt ny fødevare	Specifikation			
»Xylo-oligosaccharider	Beskrivelse: Den nye fødevare er en blanding af xylo-oligosaccharider (XOS) fremstillet af majscolber (<i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i>) via hydrolyse med en xylanase fra <i>Trichoderma reesei</i> efterfulgt af oprensning.			
	Karakteristik/sammensætning			
	Parametre	Pulver 1	Pulver 2	Sirup
	Vandindhold (%)	≤ 5,0	≤ 5,0	70-75
Protein (g/100 g)	< 0,2			

Godkendt ny fødevarer	Specifikation		
Aske (%)	≤ 0,3		
pH-værdi	3,5-5,0		
Kulhydrater i alt (g/100 g)	≥ 97	≥ 95	≥ 70
XOS-indhold (tørstofbasis) (g/100 g)	≥ 95	≥ 70	≥ 70
Andre kulhydrater (g/100 g) ^(a)	2,5-7,5	2-16	1,5-31,5
Monosaccharider i alt (g/100 g)	0-4,5	0-13	0-29
Glucose (g/100 g)	0-2	0-5	0-4
Arabinose (g/100 g)	0-1,5	0-3	0-10
Xylose (g/100 g)	0-1,0	0-5	0-15
Disaccharider i alt (g/100 g)	27,5-48	25-43	26,5-42,5
Xylobiose (XOS DP2) (g/100 g)	25-45	23-40	25-40
Cellobiose (g/100 g)	2,5-3	2-3	1,5-2,5
Oligosaccharider i alt (g/100 g)	41-77	36-72	32-71
Xylotriose (XOS DP3) (g/100 g)	27-35	18-30	18-30
Xylotetraose (XOS DP4) (g/100 g)	10-20	10-20	8-20
Xylopentaose (XOS DP5) (g/100 g)	3-10	5-10	3-10
Xylohexaose (XOS DP6) (g/100 g)	1-5	1-5	1-5
Xyloheptaose (XOS DP7) (g/100 g)	0-7	2-7	2-6
Maltodextrin (g/100 g) ^(b)	0	20-25	0
Kobber (mg/kg)	< 5,0		
Bly (mg/kg)	< 0,5		
Arsen (mg/kg)	< 0,3		

Godkendt ny fødevare	Specifikation	
	<i>Salmonella</i> (CFU ^(c) /25 g)	Negativ
	<i>E. coli</i> (MPN ^(d) /100 g)	Negativ
	Gærsvampe (CFU/g)	< 10
	Skimmelsvampe (CFU/g)	< 10
DP: polymeriseringsgrad (a) Andre kulhydrater, inklusive monosaccharider (glucose, xylose og arabinose) og cellobiose. (b) Indholdet af maltodextrin beregnet efter den tilsatte mængde i processen. (c) CFU: kolonidannende enheder (Colony Forming Units) (d) MPN: mest sandsynlige antal«.		